**2012 年 1 月 20 日　（第 6 版）　　認証番号　218AABZX00157000
*2011 年 6 月 24 日　（第 5 版）

機械器具 12　理学診療用器具
管理医療機器　マイクロ波治療器　JMDN コード：11245000

特定保守管理医療機器　マイクロサーミー　ME-8250

【禁忌・禁止】*

1.以下の症例又は部位へのマイクロ波照射は、絶対に避けること。

●症例
(1)ペースメーカー使用者。
(2)結核患者。
(3)血友病患者。
(4)妊婦。
(5)認知症の高齢者など意思の伝達が疑わしい人。
(6)幼児（6 歳以下）。
(7)その他、医師が不適当とみなした場合。

●部位
(1)悪性腫瘍組織。
(2)阻血組織。
(3)浮腫のある部位。
(4)無痛覚の部位。
(5)絆創膏または湿布を貼っている部位。
(6)塗膏剤を塗っている部位。
(7)挿入金属体のある部位。
(8)出血または出血性部位。
(9)成長期骨端。
(10)眼。
(11)男性生殖器。
［患部組織の破損（過熱・火傷）障害の原因になります。］

2.金糸・銀糸・カーボンなど導電性の繊維が織り込まれている衣類、静電気対策の衣類、保温・撥水機能を有する繊維で導電性のある繊維が織り込まれている衣類にマイクロ波を照射すると衣類が焦げ、火傷の原因となることがあります。照射部位は必ず衣類をめくるか、脱がせてから治療すること。

3.アプリケータケーブルは強く曲げたりねじったりしないこと。アームに巻きつけたり、束ねたりしないこと。

4.カーテン等、燃えやすいものを本体及びアプリケータケーブルの近くに置かないこと。

5.アプリケータケーブルは定期的に点検し、部分的に熱くなっている場合や異常に発熱している場合は交換を依頼すること。
［ケーブルが劣化すると発熱し、火花が出て事故の原因となることがあります。］

6.他の治療器との併用は行わないこと。
［機器の誤作動の原因となります。］

【形状・構造及び原理等】

1.構成
本製品は、以下のユニットにより構成されます。
(1)装置本体
(2)付属品
製品の詳細な構成は、本製品付属の取扱説明書「各部の名称・機能」を参照してください。

2.各部の名称



3.電気的定格
電源：AC100V　50/60Hz
電源入力：1400VA

4.電磁両立性
本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合しています。

5.機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

6.付帯機能
出力レベルメータ：出力を表示します。
保護眼鏡：マイクロ波から患者又は操作者の眼を保護します。
過出力保護機能：マイクロ波出力が定格出力を超えたとき、自動的に出力を遮断します。

7.本体寸法及び質量
寸法：幅 493mm×奥行 482mm×高さ 1174mm（アーム部除く）
　　　アプリケータ最大高さ 1600mm 以下
質量：約 40kg

8.作動原理
発振部のマグネトロンに、商用電流を昇圧整流し印加するマグネトロン発振方式により、2450±50MHｚの電磁波を発生します。発生した電磁波は、伝送部のアプリケータケーブルを介してアプリケータより照射されます。
電磁波エネルギーの出力制御は、出力設定器により高圧トランスの一次電圧を制御して行います。

【使用目的、効能又は効果】

温熱による治療のために電磁波を照射し、体組織の加熱を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

性能
定格出力：　140W
出力調節：　連続出力モード：連続出力調節 0～140W
間欠出力モード：ピーク出力調節 0～200W
平均出力調節 0～140W
発振周波数：2450±50MHz
タイマ：　1～30 分
整合負荷：　50Ω
安全装置：　ゼロ位置開始保護機能

【操作方法又は使用方法等】

1.使用前
(1)付属の電源コードを本体の電源ソケットに接続します。
(2)電源プラグを所定のコンセントに接続します。
(3)上アームを動かして、角度可変アプリケータ（以下、「アプリケータ」と略す）を治療部位に向けて設定します。上アームの長さ調節およびアプリケータの位置合わせは、片手でアプリケータのグリップを握り、もう一方の手でアームロック解除ボタンを押して行います。
(4)アプリケータは患部から約 5cm に位置合わせします。治療部位に合わせてアプリケータの反射板の角度を調節します。
(5)電源スイッチを入れます。
(6)出力制限を通常使用する出力の最大値に設定します。
(7)モード切替スイッチを押して、連続出力、間欠出力のいずれかに設定します。間欠出力に設定する場合、出力時間と休止時間を設定します。
(8)治療時間設定スイッチにより、治療時間を設定します。

2.使用中
(1)出力調節ツマミを右に回して、治療を開始します。
(2)出力レベルメータを見ながら、任意の出力に設定します。連続出力モードの場合、出力レベルメータは連続出力を表示します。間欠出力モードの場合、出力レベルメータはピーク出力を表示します。同時に平均出力を点滅表示します。
(3)出力中表示灯が点灯し、同時に治療時間表示器に設定した治療時間がデジタル表示され、時間の経過とともにカウントダウンします。
(4)設定した治療時間が経過すると出力が停止し、報知ブザーが治療の終了を知らせます。
(5)治療中に停止スイッチを押した場合にも、出力が停止し、報知ブザーが治療の終了を知らせます。

3.使用後
(1)アプリケータを治療部位から離します。
(2)電源スイッチを切り、治療を終了します。
製品の詳細な操作方法は、本製品付属の取扱説明書「使用方法」を参照してください。

＜使用方法に関する使用上の注意＞
(1)電源コードは本製品専用のものを使用してください。
(2)アプリケータは必ず両手で操作し、粗雑に扱わないでください。
(3)アプリケータケーブルをアームに巻きつけて使用しないでください。
(4)出力調節するときは、必ず出力レベルメータを確認してください。
(5)アプリケータを閉じた状態で使用する場合は、開いた状態より過熱しやすいのでご注意ください。
(6)間欠出力モードの場合でも、出力調節ツマミを操作している間は一時的にマイクロ波を連続出力します。

【使用上の注意】***

1.重要な基本的注意
(1)患者の診断と処方を注意深く把握し、特別な注意・指示の有無を調べること。
(2)照射部位及び周辺の皮膚が乾燥していることを確認すること。
(3)塗膏剤が塗られていないことを確認すること。
(4)治療手順・温感に違和感（熱い、チクチクするなど）があったとき速やかに知らせることなどを、患者に対してよく説明すること。
(5)金糸・銀糸・その他合成金属糸を織り込んだ衣類・導電性又は制電性（帯電防止）衣類・金具（チャック・ホック・ベルト）・金属系又は導電性の装身具などは取り外すように指示し、確認すること。
(6)マイクロ波の照射量に注意すること。
1)治療時間・出力・アプリケータ～患部までの距離は相関関係にあるので、過照射にならないように注意すること。
2)温感知覚神経は皮膚表面にあるため、内部組織温度の過上昇に十分注意すること。
(7)金属物の上に照射しないこと。
生体内に埋没金属物（例えば、骨髄くぎ（釘））をもつ患者に治療するには医師による医学的知見が必要です。［マイクロ波エネルギーが及んでいる範囲内の組織に金属物が挿入されていると、その部分で過熱の危険があります。］
(8)ペースメーカー使用者を治療しないこと。
(9)阻血状態にある組織へ照射しないこと。
アテローム性動脈硬化症・静脈血栓症・深部静脈血栓症も同様です。
(10)皮膚知覚が低下している患者は治療しないこと。
(11)骨が非常に突起した部位へ照射する場合は、局部的な過熱を起こさないよう注意すること。
(12)浮腫組織・湿った被覆包帯・絆創膏を貼っている部位・塗膏剤を塗っている部位に照射すると異常に温度が上昇するので避けること。
(13)眼には絶対照射しないこと。
やむを得ず顔面・頭部・頚部などに照射する場合は、必ず「保護眼鏡」を使用すること。
(14)子供など成長期にある患者の骨端板へ照射すると、骨成長が阻害されるので絶対に避けること。
(15)男性生殖腺の周囲へ照射する場合は、生殖腺が照射を受けないように適切な覆いを用いること。
(16)手首のような体の小さな部位を治療する場合には、治療部位と敏感な部分（例えば，眼・睾丸）が一直線になる位置にアプリケータを配置しないこと。
(17)治療を受けない人は治療中のアプリケータから 1.5m 以上離れること。特にペースメーカー使用者や生体内に埋没金属物を装着している人に注意すること。
(18)保護眼鏡を使用するときは使用前に、金属メッシュの破れ・ほつれがないこと、金属メッシュがゴム枠から外れていないことを確認すること。異常が認められた保護眼鏡は使用しないこと。［目や皮膚が傷ついたり、マイクロ波に対する保護効果が低下する原因となります。］
(19)治療中以外は出力を出さないこと。［衣類の材質によっては焦げることがあり、また電子機器にマイクロ波を照射すると誤作動することがあります。］
(20)補聴器を外してから、治療すること。
(21)アプリケータを煙感知器の方向に向けないこと。［火災報知器の煙感知器にマイクロ波を照射すると、誤動作（発報）することがあります。］
(22)漏電ブレーカーにマイクロ波を照射すると、ブレーカーが誤動作することがありますのでアプリケータの向きに注意すること。
(23)電話機・テレビ・ステレオ・コンピュータ・テレメータ装置・心電計など、電子機器からできるだけ離して設置すること。また治療中は、アプリケータの向きに注意すること。
(24)携帯電話・IC カード・時計・電子手帳・電卓など電子部品を使用した機器においては、内部の記憶データ

取扱説明書を必ずご参照ください。

が消失したり、部品が壊れたりすることがあります。必ずポケットなどを確かめて取り出してから照射すること。治療中はこれらの機器をアプリケータから遠ざけること。

(25)機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。

(26)アプリケータやアームの位置を変えるときは、必ずマイクロ波出力を停止すること。

(27)熟練された人以外は機器の操作を行わないこと。

(28)機器に患者が勝手に触れることのないように注意すること。

(29)スイッチの接触状況・ツマミ・表示器などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認した後使用すること。

(30)コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。

(31)機器は勝手に改造しないこと。

(32)アプリケータケーブルは強く曲げたりねじったりしないこと。アームに巻きつけたり、束ねたりしないこと。

(33)アプリケータケーブルの近くにカーテン等可燃物を置かないこと。［ケーブルが劣化すると発熱し、火花が出て事故の原因となることがあります。］

(34)アプリケータケーブルは定期的に点検し、部分的に熱くなっている場合や異常に発熱している場合は交換を依頼すること。

(35)アプリケータに衝撃を与えないこと。

(36)アプリケータを操作パネルに向けてマイクロ波を照射しないこと。

(37)アプリケータの位置を変えるときはグリップを握って動かすこと。

(38)アプリケータ開閉時に無理な力をかけないこと。

(39)上アームを回転させるときは、必ずアームロック解除ボタンを押してロック解除すること。

(40)アームやアプリケータ操作時は指などのはさみ込みに注意すること。

(41)機器が故障・異常の場合は、直ちに電源を切り、修理をメーカー又は販売店へ依頼すること。内部には高電圧部分があり危険ですので、蓋を開けたり勝手にいじったりしないこと。

(42)本製品は接地型電源プラグを使用していますので、これにあった医用コンセントへ確実に接続すること。本体の電源ソケットに確実に接続すること。

(43)電源は定格(AC100V 50/60Hz)で使用すること。電源容量を超えないよう注意すること。

(44)水の掛からない場所、気圧・温度・湿度・風通し・日光・ホコリ・塩分・硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響のない場所へ設置すること。

(45)電源コードは束ねないこと。また電源コードは定期的に点検し、表面が劣化している場合、部分的に軟化や硬化している場合は、交換を依頼すること。［劣化や火災の原因となります。］

(46)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

(47)カーテン等、燃えやすいものの傍には設置しないこと。

(48)傾斜・振動・衝撃などの影響が少ない場所へ設置すること。

(49)移動・運搬時に衝撃を与えないこと。

(50)本製品は電波法の規定により、設置許可申請を必要とするので、高周波利用設備許可申請書に必要事項を記入の上、申請手続きを行うこと。

(51)長期間電源プラグをコンセントに接続している場合は、接続部の掃除をしてください。［ホコリが溜まり湿気を吸うと、ショートや火災、事故の原因になります。］

(52)機器は次回の使用に支障のないよう、必ず清浄にすること。

(53)清掃の前に必ず電源を切ること。

(54)水・洗剤などを含んだ布で清掃する場合は、必ずよく絞って拭くようにすること。

(55)清掃は、柔らかい布で乾拭きすること。汚れがひどい場合は、柔らかい布に中性洗剤を含ませ、よく絞ってから拭くこと。

(56)有機溶剤（シンナー、ガソリン、アルコールなど）や消毒液、化学薬品で清掃しないこと。［パネル面や本体カバーを傷めることがあります。］

2.相互作用／併用注意（併用に注意すること）

(1)他の治療器との併用は行わないこと。［機器の誤作動の原因となるのでやめること。］

(2)EMC（電磁両立性）については取扱説明書に従って設置すること。［携帯形及び移動形の無線通信機器（RF 通信機器）は、医療機器に影響を与えることがあります。］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.使用環境条件

周囲温度範囲：10～30℃
相対湿度範囲：30～75%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa

2.保管環境条件

周囲温度範囲：－15～65℃
相対湿度範囲：20～85%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa

3.耐用期間

6 年［自社基準による］
使用者による保守点検及び業者による保守点検を実施することで、本製品の性能が維持できる期間。

【保守・点検に係る事項】***

1.使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	毎回	操作パネルの異常の有無 アプリケータケーブルの異常の有無 アプリケータの異常の有無 電源スイッチの動作確認 操作スイッチの動作確認 表示の確認 ワンタッチ伸縮アームの動作確認
定期点検	1 ヶ月に一回	電源コード、電源プラグの異常、断線の有無 電源コード接続部の異常の有無 ワンタッチ伸縮アームの異常の有無 アプリケータケーブルの発熱の有無
定期保守点検	1 年に一回	外装および付属品の変形、亀裂、破損の有無 ヒューズの状態 操作パネル、表示の視認性 製造番号ラベルの表示 キャスタの動作確認 電源入力 接地漏れ電流 外装漏れ電流 絶縁抵抗 出力調整 タイマ機能

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行ってください。
耐用期間は、使用者の使用条件・環境、使用頻度などにより異なります。したがって、一般的な耐用期間(6 年)以降も引き続き使用する場合は、お買い上げ店または最寄りの弊社営業所に定期保守点検をお申し付けいただき、7 年目も機器の安全性や効能が維持されるか否かの判断を受けてください。
本製品の補修用部品の供給年数は 7 年です。お買い上げ後、7 年間は補修用部品の供給が可能です。
製品の詳細な保守・点検は、本製品付属の取扱説明書「保守・点検」を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.業者による保守点検事項

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検にて異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼してください。
使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することも可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社営業所までお問合せください。

【包装】

1 台(又は 1 セット)単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

製造販売業者：オージー技研株式会社
住所：岡山県岡山市中区海吉 1835-7
電話番号：086-277-7181（代表）

休日受付コールセンター
電話番号：0120-33-7181
受付日：休日（土・日・祝日）
受付時間：9:00～17:00

製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場

取扱説明書を必ずご参照ください。